



Dipartimento Politiche di Cittadinanza,
Tutela, Promozione e Solidarietà Sociale

A TUTTE LE STRUTTURE

Loro Sedi

Roma, 6 febbraio 2006
Prot.14 \ILT\sp

Oggetto : **Legge Finanziaria per l'anno 2006- Disposizione in materia sanitaria**

La manovra economica per l'anno 2006 è contenuta nella legge 23 dicembre 2005, n.266 " Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2006)", articolo unico composto da 612 commi.

Di seguito si riportano le principali disposizioni in materia sanitaria contenute nel provvedimento.

Finanziamento

- Il livello complessivo della spesa del Servizio sanitario nazionale, al cui finanziamento concorre lo Stato è incrementato di **1.000 milioni** di euro annui a decorrere dal 2006. Pertanto le risorse a disposizione per il 2006 ammontano a **90.960 milioni di euro** (la legge 311/2004 aveva previsto per lo stesso anno 89.960 milioni).
- Tale incremento è tuttavia da ripartire tra le Regioni, secondo criteri e modalità da definirsi con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia, d'intesa con la Conferenza Stato/Regioni che prevedano comunque, per le Regioni interessate, la stipula di specifici accordi diretti all'individuazione di obiettivi di contenimento della dinamica della spesa al fine della riduzione strutturale del disavanzo.

Disavanzi e Liste di attesa

- Stanziamento di 2 miliardi di euro per il ripiano dei disavanzi relativi agli anni 2002/2003/2004. L'erogazione di tale somma è però subordinata all'adozione, da parte delle Regioni, dei provvedimenti necessari per il ripiano della parte dei disavanzi posta a loro carico. Inoltre le Regioni potranno usufruire di tale somma solo se esprimeranno entro il 31 marzo 2006 l'intesa sullo schema di Piano sanitario nazionale 2006/2008 e se stipuleranno entro la stessa data una intesa con il Governo sulla realizzazione del Piano nazionale per la riduzione delle liste di attesa. Nello specifico:
 - a. l'elenco delle prestazioni diagnostiche, terapeutiche e riabilitative di assistenza specialistica ambulatoriale e di assistenza ospedaliera, per le quali le Regioni dovranno fissare tempi massimi di attesa entro 90 giorni dalla stipula dell'intesa;
 - b. nelle Regioni inadempienti varranno *automaticamente* i tempi fissati -sempre entro 90 giorni- dal Regolamento sugli standard dei Lea previsto dalla Finanziaria 2005;
 - c. le Asl dovranno individuare le strutture presso le quali è assicurato il rispetto dei tempi di attesa e le misure previste in caso di superamento degli stessi, *senza oneri a carico degli assistiti, se non quelli dovuti come partecipazione alla spesa come da normativa vigente*;
 - d. la determinazione delle quote di risorse vincolate del Piano sanitario nazionale da destinare alla riduzione delle liste di attesa e alla realizzazione del Centro unificato di prenotazione (CUP) da parte delle Regioni, che opererà in collegamento con gli ambulatori dei medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta e le altre strutture del territorio;
 - e. l'attivazione, nel Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) di uno specifico flusso informativo per il monitoraggio delle liste di attesa;
 - f. la previsione che, a certificare la realizzazione degli interventi previsti dal Piano nazionale di contenimento dei tempi di attesa, provveda il Comitato permanente di verifica dei Lea.
- L'accesso ai fondi per il ripiano, per le Regioni che al Tavolo tecnico di verifica degli adempimenti regionali risultino con un

disavanzo medio di almeno il 5% o che abbiano registrato nel 2005 un incremento superiore di almeno il 200% rispetto al 2001, è subordinato alla stipula (o aggiornamento di quello esistente) di un apposito accordo tra la Regione interessata e i ministri della salute e dell'economia, per il perseguimento dell'equilibrio economico nel rispetto dei Lea.

- E' vietato alle Aziende sanitarie ed ospedaliere sospendere le attività di prenotazione delle prestazioni (liste chiuse). Ai soggetti inadempienti sarà applicata una sanzione da un minimo di mille ad un massimo di 6 mila euro. Le Regioni, sentite le associazioni dei consumatori e degli utenti, disciplineranno le possibilità di deroga per motivi tecnici, informandone semestralmente il ministero della salute.
- Per coloro che (i direttori sanitari secondo la L. Finanziaria del '95) non rispetteranno gli obblighi sulla tenuta dei registri delle prestazioni scatterà una sanzione tra i 5 mila e i 20 mila euro.

Commissione nazionale sull'appropriatezza

- Con decreto del Ministro della salute, entro il 30 aprile 2006, sarà istituita la "Commissione nazionale sull'appropriatezza" con compiti di monitoraggio, controllo e predisposizione di linee-guida. La Commissione inoltre avrà il compito di fissare i criteri per le sanzioni contro coloro che sono inadempienti in merito ai divieti e obblighi sulla tenuta delle liste di prenotazioni delle prestazioni. La Commissione sarà composta da Medici di medicina generale, specialisti ed esperti scelti dal Ministero e dalle Regioni, nonché da un rappresentante dei Consumatori e degli utenti.

Edilizia sanitaria

- Nel completamento del proprio programma di investimenti in attuazione dell'art.20 della legge n.67 dell' 11.3.1988, le Regioni destinano le risorse residue agli interventi sulle strutture per acuti con almeno 250 posti letto e a presidi di lungodegenza e riabilitazione con un numero di posti letto non inferiore a 120.
- Al fine di razionalizzare l'uso delle risorse per l'attuazione del programma di edilizia sanitaria di cui all'art.20, sono da considerarsi risolti gli accordi di programma, sottoscritti dalle Regioni, che:
 - a. non danno seguito alla richiesta di ammissione al finanziamento nell'arco di 18 mesi;
 - b. la cui domanda sia valutata inammissibile in 24 mesi;
 - c. ammessi al finanziamento ma per i quali gli enti attuatori non abbiano provveduto all'aggiudicazione dei lavori in 9 mesi, salvo proroga autorizzata dal Ministero della salute.

Le risorse liberate a seguito dell'applicazione di quanto sopra detto, saranno utilizzate per la sottoscrizione di nuovi accordi di programma, nonché per le strutture da destinare all'intramoenia, per le strutture di radioterapia, per gli interventi presso gli Irccs, ai policlinici universitari, agli ospedali classificati, agli Istituti zooprofilattici sperimentali e all'Istituto superiore di sanità.

In fase di prima attuazione, su richiesta della Regione da presentare entro il termine perentorio del 30 giugno 2006, con Decreto dei Ministri della salute e dell'economia, può essere disposto che la risoluzione degli accordi già sottoscritti, di cui ai punti a, b e c, con la revoca dei corrispondenti impegni di spesa, sia limitata ad una parte degli interventi previsti, corrispondente al 65% delle risorse revocabili. Nei sei mesi successivi all'entrata in vigore del suddetto Decreto la Regione può presentare la richiesta di utilizzo degli importi non revocati.

Donazioni di apparecchiature usate

- Le apparecchiature dismesse dal Ssn saranno donate ai Paesi in via di sviluppo. L'attività sarà coordinata *dall'Alleanza per gli ospedali italiani nel mondo* che dovrà gestire un inventario delle attrezzature in via di sostituzione nei vari centri sanitari italiani e destinate alla donazione. L'*Alleanza* provvede anche alla produzione di un rapporto biennale sulle attività svolte da inviare al Ministero della salute e alla Conferenza dei Presidenti delle regioni.

Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria (SiVeAS)

- Presso il Ministero della salute, al fine di verificare che i finanziamenti siano effettivamente tradotti in servizi per i cittadini secondo criteri di efficienza ed appropriatezza, è istituito un Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria. Il SiVeAS si avvale delle funzioni svolte dal Nucleo di supporto per l'analisi delle disfunzioni e la revisione organizzativa (SAR) cui sono ricondotte le attività relative a :
 1. poteri ispettivi della salute nelle strutture del Ssn;
 2. sistema di garanzia per il raggiungimento degli obiettivi del Ssn nelle Regioni previsto dal D.lgs sul Federalismo fiscale;
 3. monitoraggio delle prescrizioni mediche, farmaceutiche, specialistiche e ospedaliere;
 4. le attività dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali (Assr) e quelle del Comitato per la verifica dei Lea.

- Il SiVeAS può inoltre avvalersi, anche in convenzione, della collaborazione di istituti di ricerca e società scientifiche italiane ed estere, nonché di esperti nel numero massimo di 20, per una autorizzazione di spesa di 10 milioni di euro l'anno.
- Le modalità di attuazione del SiVeAS saranno definite, entro il 31 marzo 2006, con Decreto dei Ministri della salute e dell'economia di intesa con la Conferenza Stato/Regioni.

Certificazione dei bilanci

- Con decreto dei Ministri della salute e dell'economia di intesa con la Conferenza Stato/Regioni, da emanare entro il 31 marzo 2006, saranno definiti i criteri e le modalità di certificazione dei bilanci delle aziende sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, degli Irccs di diritto pubblico, degli Istituti zooprofilattici sperimentali e delle aziende ospedaliere universitarie.

Livelli essenziali e assistenza protesica

- Il Ministero della salute provvederà a rimodulare le prestazioni comprese nei Lea, al fine di incrementare, qualitativamente e quantitativamente, l'attività in regime ambulatoriale e, contestualmente, diminuire quella in regime di ricovero ospedaliero. A tal fine un Dpcm di intesa con la Conferenza Stato/Regioni individuerà le tipologie di assistenza ed i servizi relativi alle aree di offerta del Piano sanitario nazionale.
- Sarà istituito il repertorio dei presidi protesici ed ortesici erogabili a carico del Ssn e i prodotti monouso per stomatizzati e incontinenti e per la prevenzione e cura delle lesioni da decubito saranno inseriti nel livello essenziale di assistenza integrativa.

Esecuzione forzata

- I fondi destinati alla salute pubblica e gli emolumenti dovuti a personale amministrativo per servizi prestati agli uffici centrali e periferici del Ministero della salute non sono soggetti ad esecuzione forzata.

Aziende pubbliche di servizi alla persona

- Le Regioni possono estendere il regime agevolato, deliberato nei confronti delle Onlus, anche alle Aziende pubbliche di servizi alla persona (ASP), succedute alle IPAB.

Federalismo Fiscale

- Per gli anni 2002 e fino all'attuazione dell'art. 119 della Costituzione si prevede il recepimento dell'Accordo raggiunto nello scorso mese di luglio tra le Regioni (Accordo di Santa Trada) nell'ambito del decreto annuale di attuazione del D. lgs

56/2000. Nello specifico: la proposta avanzata dalle Regioni e recepita dal Governo si fonda sull'introduzione di una maggiore discrezionalità sui parametri di calcolo per la perequazione e una riduzione più graduale della spesa storica (-5% per il 2002 e un ulteriore 1,5% l'anno dal 2003 al 2005). Prevista anche un'unica aliquota Irpef dello 0,9% incassata direttamente dalle Regioni (attualmente va lo 0,5 alle Regioni e lo 0,4% allo Stato) e la proroga dei trasferimenti erariali. Confermato inoltre anche il Fondo di garanzia per compensare le minori entrate da Irap e addizionale Irpef. Le riduzioni annuali consentono di sbloccare 12 miliardi di euro da ripartire tra le Regioni con Decreto del Ministro dell'economia sentita la Conferenza Stato/Regioni da emanare entro il 31 marzo 2006.

Farmaci e politica farmaceutica

- Le confezioni dei farmaci di automedicazione (già dispongono di confezioni appropriate ai fini terapeutici) sono escluse dalla lista delle specialità per le quali devono essere previste anche confezioni monodose o confezioni contenenti una singola unità posologica.
- A partire dal 1° gennaio 2005 i beni mobili del Ministero della salute, in uso all'AIFA al 31 dicembre 2004, sono trasferiti in proprietà all'Agenzia medesima. Nelle casse dell'AIFA confluiranno - secondo modalità definite con decreto dei Ministri della salute e dell'economia - le risorse ad essa destinate dal DL 269/2003 e cioè: il 60% delle somme versate dalle aziende farmaceutiche per convegni con oneri superiori a 50 milioni (vecchie lire) e le somme pagate dalle officine farmaceutiche per le ispezioni. Dal 1° gennaio 2006 la dotazione organica dell'Agenzia è determinata nel numero di 190 unità con oneri a carico del bilancio della stessa Agenzia.
- Al fine di favorire sul territorio nazionale investimenti in produzione, ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico, per il triennio 2006-2008, un decreto dei Ministri della salute e dell'economia, da emanare entro la fine di ottobre 2006 su proposta dell'AIFA, definisce i criteri per la stipula di accordi di programma tra l'AIFA e le singole aziende farmaceutiche che prevedono in particolare l'attribuzione temporanea di un "premium price". Gli accordi individuano le attività ed il piano di interventi che dovranno essere realizzati da ciascuna azienda farmaceutica tenendo conto dei seguenti criteri :
 - ✓ Apertura o potenziamento siti produttivi;
 - ✓ Valore ed incremento del numero degli addetti alla ricerca rispetto al personale di marketing;
 - ✓ Sviluppo di sperimentazioni cliniche di fase I-II aventi in Italia il comitato coordinatore;

- ✓ Incremento delle procedure in cui l'Italia viene scelta dalle aziende farmaceutiche come Paese guida per la registrazione dei farmaci innovativi nei Paesi Ue;
- ✓ Incremento dell'export e dei relativi certificati di libera vendita nel settore farmaceutico per le materie prime e per i prodotti finiti.

L'entità complessiva, fissata nell'ambito della procedura di negoziazione dei prezzi, non può superare il 10% degli investimenti sostenuti dall'azienda ai sensi dell'accordo. Per far fronte alla conseguente maggiore spesa sono previsti un finanziamento aggiuntivo alle Regioni fino a un massimo di 100 milioni di euro e la riduzione per un importo equivalente dei finanziamenti destinati al programma straordinario di investimenti nell'edilizia sanitaria.

Ricerca e sviluppo

- Per favorire la ricerca oncologica finalizzata alla prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, lo Stato destina risorse aggiuntive e promuove un programma straordinario da realizzare nel 2006, comprensivo anche di progetti di innovazione tecnologica e di progetti di collaborazione internazionale. A tal fine è autorizzata la spesa di 100 milioni di euro. Le linee generali del programma ed i soggetti pubblici e privati coinvolti saranno definiti con un decreto del Ministro della salute entro il 15 febbraio 2006.
- Per la ricerca finalizzata alla sicurezza degli alimenti e al benessere degli animali svolta dagli Istituti zooprofilattici sperimentali è riservata, per l'anno 2006, la somma di 10 milioni di euro.

Ssn e vincoli per le Regioni

- Al fine di garantire il rispetto degli obblighi comunitari e la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica sono confermati gli obblighi imposti dall'intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 e si ribadisce l'impegno per le Regioni a presentare piani di rientro per le singole aziende sanitarie, pena la decadenza dei rispettivi direttori generali. Confermato anche l'obbligo per la Regione di adottare i necessari provvedimenti a fronte di situazioni di squilibrio evidenziate dal monitoraggio trimestrale di spesa come stabilito dalla legge finanziaria dello scorso anno. In tale direzione la finanziaria 2006 prevede che in caso di mancata adozione dei provvedimenti da parte del Commissario ad acta entro il 31 maggio 2006 si applicano comunque addizionale I rpef e maggiorazione I rap nella massima misura consentita.

Rapporti convenzionali e ricette informatizzate

- Entro il 31 marzo 2006 le Regioni (in aggiunta a quanto stabilito dalla finanziaria 2005)devono stipulare, anche a stralcio degli accordi regionali, gli accordi attuativi della nuova convenzione dei medici di medicina generale per la parte relativa agli standard organizzativi, prevedendo la corresponsione dell'indennità informatica solo ai medici che stampano e compilano con mezzi informatici almeno il 70% delle ricette per farmaci e richieste di consulenza specialistica. La verifica dovrà essere effettuata tramite il sistema della tessera sanitaria. In caso contrario la Regione sarà considerata inadempiente e l'indennità forfetaria mensile corrisposta ai medici non potrà essere imputata al Ssn. La stessa disciplina si applica anche ai pediatri di libera scelta.
- Le Regioni che decidono di erogare prestazioni sanitarie esenti o a costo agevolato in riferimento al reddito dell'assistito dovranno riferirsi **esclusivamente** alla situazione reddituale fiscale del nucleo familiare dell'assistito individuato con il Decreto del Ministro della sanità 22 gennaio 2003.

Questi i principali contenuti del provvedimento. Disponibili per eventuali ulteriori chiarificazioni, porgiamo cordiali saluti.

p. IL DIPARTIMENTO
I. La Torre

IL SEGRETARIO CONFEDERALE
E. Bonfanti